SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 179

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 2 agosto 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia per le garanzie nelle comunicazioni

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'università e della ricerca

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 luglio 2022.

Emissione di una quinta e sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, con godimento 16 maggio 2022 e scadenza 15 giugno 2029.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 luglio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 58.466 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 11 maggio e 13 giugno 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80% con godimento 16 maggio 2022 e scadenza 15 giugno 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,80%, avente godimento 16 maggio 2022 e scadenza 15 giugno 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 giugno ed il 15 dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 luglio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 luglio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trenta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 luglio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze, di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 luglio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A04336

DECRETO 12 luglio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 15 agosto 2038, seconda e terza *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle compo-

nenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 luglio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 58.466 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 24 maggio 2022, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,25% con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° marzo 2038;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, avente godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° marzo 2038. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima semestralità è pagabile il 1° settembre 2022 e l'ultima il 1° marzo 2038.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 luglio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari allo 0,25% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 luglio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centotrentasei giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 luglio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2038 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 luglio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A04337

DECRETO 25 luglio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 maggio 2033, sesta e settima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 luglio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 50.711 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 2 febbraio, 25 marzo e 24 maggio 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 maggio 2033, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della trentottesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, con godimento 15 settembre 2021 e scadenza 15settembre 2041, indicizzati all'«Indice Eurostat»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 maggio 2033. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i 2,55% con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 luglio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,225% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 luglio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 luglio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 luglio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 0,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

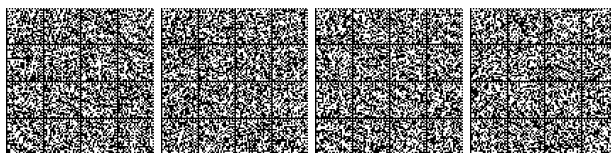
22A04324

DECRETO 25 luglio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, trentottesima e trentanovesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto

n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 luglio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 50.711 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 26 ottobre 2009, 22 gennaio, 24 marzo, 24 maggio, 22 luglio e 22 ottobre 2010, 23 settembre 2014, 23 gennaio e 23 giugno 2015, 22 marzo e 23 novembre 2016, 24 maggio 2017, 25 giugno 2018, 24 gennaio, 24 giugno, 24 settembre e 25 novembre 2019, 25 marzo 2020 nonché 25 gennaio 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime trentasette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una trentottesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 maggio 2033, indicizzati all'«Indice Eurostat»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una trentottesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTPeuroi»), con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTPeuroi 0,10% con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 maggio 2033, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,55%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime venticinque cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

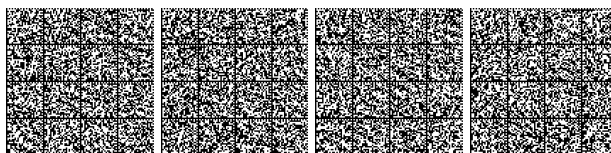
Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 luglio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,275% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della trentanovesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 luglio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 luglio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centotrentacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 luglio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,55% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2041 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A04325

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 17 giugno 2022.

Modalità di utilizzo del Fondo adeguamento prezzi di cui all'articolo 26, comma 4, lettera *a)*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'EDILIZIA STATALE LE POLITICHE ABITATIVE
LA RIQUALIFICAZIONE URBANA E GLI INTERVENTI SPECIALI

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina»;

Visto, in particolare, l'art. 26, del citato decreto-legge n. 50/22 finalizzato a fronteggiare gli aumenti eccezionali dei prezzi dei materiali da costruzione, nonché dei carburanti e dei prodotti energetici, in relazione agli appalti pubblici di lavori, ivi compresi quelli affidati a contraente generale, aggiudicati sulla base di offerte, con termine finale di presentazione entro il 31 dicembre 2021;

Considerato che il medesimo art. 26, comma 4, lettera *a)*, prevede che in caso di insufficienza delle risorse di cui al comma 1 del citato art. 26, alla copertura degli oneri aggiuntivi , si provvede, in relazione agli interventi finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021, e dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito denominato «PNRR», di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, ovvero in relazione ai quali siano nominati Commissari straordinari ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, limitatamente alle risorse autorizzate dall'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, nonché dalla lettera *a)* del comma 5 del medesimo art. 26;

Atteso altresì che il medesimo comma 4 prevede che le istanze di accesso al Fondo sono presentate: entro il 31 agosto 2022, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022; entro il 31 gennaio 2023, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° agosto 2022 e fino al 31 dicembre 2022;

Considerato che sempre il comma 4 prevede, ai fini dell'accesso alle risorse del Fondo, che le stazioni appaltanti trasmettono telematicamente l'istanza al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e secondo le modalità definite dal medesimo Ministero entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto;

Ritenuta quindi la necessità di definire le modalità di richiesta di accesso al fondo di cui all'art. 26, comma 4, lettera *a)* del decreto-legge n. 50/22, da parte delle stazioni appaltanti, nel rispetto dei presupposti e delle condizioni ivi previste;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina le modalità operative e le condizioni di accesso al Fondo di cui all'art. 26, comma 4, lettera *a)* del decreto-legge n. 50 del 17 maggio 2022 (di seguito «Fondo»), istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (di seguito «Ministero»).

2. Le disposizioni relative al Fondo si applicano in caso di insufficienza delle risorse di cui al comma 1 dell'art. 26 del decreto-legge n. 50 del 17 maggio 2022, agli appalti pubblici di lavori, ivi compresi quelli affidati a contraente generale, aggiudicati sulla base di offerte, con termine finale di presentazione entro il 31 dicembre 2021, finanziati in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021, e dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, dal Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito denominato «PNRR», di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 ovvero in relazione ai quali siano nominati Commissari straordinari ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022; entro il 31 gennaio 2023, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° agosto 2022 e fino al 31 dicembre 2022.

Art. 2.

Risorse del Fondo

1. Alla copertura degli oneri, si provvede a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, limitatamente alle risorse autorizzate dall'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, nonché dalla lettera *a)* del comma 5 dell'art. 26 del decreto-legge n. 50 del 17 maggio 2022.

Art. 3.

Accesso alle risorse del Fondo

1. I soggetti di cui all'art. 26, commi 4, 8 e 12 in presenza dei presupposti citati nel medesimo articolo, chiedono l'accesso alle risorse del Fondo con istanza presentata al Ministero telematicamente:

dalla data di entrata in vigore e coeva pubblicazione del presente decreto ed entro il 31 agosto 2022, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° gennaio 2022 e fino al 31 luglio 2022;

entro il 31 gennaio 2023, relativamente agli stati di avanzamento concernenti le lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori ovvero annotate, sotto la responsabilità dello stesso, nel libretto delle misure dal 1° agosto 2022 e fino al 31 dicembre 2022.

2. L'istanza di accesso alle risorse del Fondo è formulata sulla piattaforma dedicata alla gestione delle istanze di accesso ai fondi per la compensazione dei prezzi, raggiungibile al link https://adeguamentoprezzipnrrart26a.mit.gov.it ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e secondo le modalità ivi indicate.

E comprende:

i dati del contratto d'appalto (CUP e CIG);

copia dello stato di avanzamento dei lavori corredata da attestazione da parte del direttore dei lavori, vistata dal responsabile unico del procedimento;

l'entità delle lavorazioni effettuate nel periodo di cui al comma 1 dell'art. 26 del decreto-legge n. 50/2022;

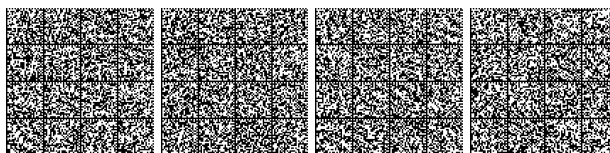
l'entità delle risorse finanziarie disponibili ai sensi del medesimo comma 1 e utilizzate ai fini del pagamento dello stato di avanzamento dei lavori in relazione al quale è formulata l'istanza di accesso al fondo;

l'entità del contributo richiesto;

gli estremi per l'effettuazione del versamento del contributo riconosciuto a valere sulle risorse del Fondo.

Art. 4.

Erogazione delle risorse

1. Entro trenta giorni dalla scadenza dei termini per la presentazione delle istanze di cui all'art. 3 e, previsti dall'art. 26, comma 4, lettera *a)*, il Ministero adotterà il decreto di riconoscimento delle somme spettanti; ove siano necessari approfondimenti istruttori, il termine si riterrà sospeso ogni volta fino a cinque giorni. In ogni caso, la sospensione complessiva del procedimento non può durare oltre quindici giorni.

2. Entro trenta giorni dall'efficacia del decreto di riconoscimento delle somme spettanti, il Ministero provvederà all'accreditamento alle stazioni appaltanti delle risorse relative alle richieste ritenute ammissibili.

3. Qualora l'ammontare delle richieste di accesso al fondo risulti superiore al limite di spesa previsto dall'art. 2, verrà effettuata la ripartizione delle risorse tra le stazioni appaltanti richiedenti in misura proporzionale e fino a concorrenza del limite massimo di spesa, per come espressamente previsto dal comma 4, lettera *a)*, dell'art. 26 del decreto-legge n. 50/22.

Art. 5.

Disposizioni finanziarie

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, previa trasmissione agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 giugno 2022

Il direttore generale: CASAGRANDE

Registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 2209

22A04389

DECRETO 1° luglio 2022.

Individuazione dei criteri per la determinazione dei costi per gli accertamenti di laboratorio e le verifiche tecniche.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante: «Codice dei contratti pubblici», di seguito «Codice»;

Visto l'art. 111 del codice recante la disciplina del controllo tecnico, contabile e amministrativo dei lavori e dei servizi e delle forniture, in particolare, il comma 1-*bis* il quale dispone che con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, oggi Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, adottato su proposta del Consiglio superiore dei lavori pubblici, siano individuati i criteri per la determinazione dei costi relativi agli accertamenti di laboratorio ed alle verifiche tecniche obbligatorie inerenti alle attività di controllo tecnico, contabile e amministrativo specificamente previsti dal capitolato speciale d'appalto di lavori e disposti dalla direzione dei lavori o dall'organo di collaudo;

Visto l'art. 59 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia» nel quale si indicano i laboratori ufficiali e gli altri laboratori che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, oggi Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, può autorizzare, con proprio decreto, altri laboratori ad effettuare prove sui materiali da costruzione, prove su terre e rocce, prove e controlli su materiali da costruzione su strutture e costruzioni esistenti;

Considerato che il predetto art. 59 ha sancito anche che l'attività dei laboratori ufficiali ed autorizzati è «servizio di pubblica utilità» e perciò gli stessi sono obbligati ad assicurare un livello minimo essenziale della prestazione;

Vista la nota n. 6324 del 1° luglio 2022 riguardante la proposta di decreto del Consiglio superiore dei lavori pubblici di cui comma 1-*bis* del citato art. 111 del Codice;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «prezzo», la sommatoria degli elementi primari che determinano il costo complessivo del servizio tecnico riguardante gli accertamenti di laboratorio e le verifiche tecniche obbligatorie inerenti alle attività di cui al comma 1 dell'art. 111 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero specificamente previsti dal capitolato speciale d'appalto di lavori, non soggetto a ribasso che garantisce un livello qualitativo minimo della prestazione;

b) «elementi primari», elementi parziali che costituiscono i componenti del prezzo minimo;

c) «laboratori», laboratori ufficiali o autorizzati, di cui all'art. 59 del decreto del Presidente della repubblica 6 giugno 2001, n. 380.

Art. 2.

Criteri di determinazione dei costi degli accertamenti di laboratorio e delle verifiche tecniche

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 111, comma 1-*bis*., del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, i criteri per la determinazione dei costi relativi agli accertamenti di laboratorio e alle verifiche tecniche obbligatorie inerenti alle attività di cui al citato art. 111, comma 1, ovvero specificamente previsti dal capitolato speciale d'appalto di lavori che rappresentano il prezzo dei servizi resi non soggetti a ribasso.

2. Il prezzo di cui al comma 1 è formato dai seguenti raggruppamenti di elementi primari:

a) costo primo diretto alla cui formazione concorrono i costi dell'operatore tecnico, dal costo dell'ammortamento attribuito all'attrezzatura di prova, dei materiali e dei beni consumabili riferiti alla prova e dal costo attribuito alla prova relativo all'attività di direzione e coordinamento tecnico;

b) costo indiretto di produzione determinato in termini di coefficiente espressivo dei componenti di costo

relativi alla manodopera indiretta, all'ammortamento immobili, ai costi generali di amministrazione e ad altri costi indiretti;

c) costo figurativo (utile lordo ed imposte);

d) costi fissi.

3. Gli elementi primari adottati e i criteri per la determinazione del prezzo sono indicati nell'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Tavolo tecnico

1. È istituito, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica, presso il Consiglio superiore dei lavori pubblici, servizio tecnico centrale, un tavolo tecnico di coordinamento e monitoraggio composto da due rappresentanti del Consiglio superiore dei lavori pubblici, di cui uno con funzioni di coordinatore, due rappresentanti designati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, un rappresentante dei provveditorati, due rappresentanti di laboratori designati dalle associazioni di categoria, un rappresentante delle autorità di sistema portuale, un rappresentante dell'ENAC, un rappresentante dell'ISTAT, un rappresentante di ANCE, un rappresentante di Unioncamere, un rappresentante di RFI, un rappresentante di ANAS, un rappresentante della rete delle professioni tecniche. Il tavolo tecnico, che si riunisce almeno tre volte l'anno, ha il compito di fornire supporto per l'applicazione dei criteri di cui all'art. 2 in relazione alla determinazione dei prezzi per gli accertamenti di laboratorio e per le verifiche tecniche.

2. Al tavolo tecnico possono essere, altresì, invitati a partecipare, a titolo gratuito, esperti di comprovata competenza nel settore.

3. Il funzionamento del tavolo tecnico di cui al comma 1 è assicurato dal Consiglio superiore dei lavori pubblici con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. La partecipazione del tavolo tecnico è a titolo gratuito, ai componenti non spetta alcun compenso, gettone, indennità, emolumento o rimborso comunque denominato.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto viene inviato ai competenti organi di controllo per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, unitamente all'allegato A, entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° luglio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 24 luglio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 2184

ALLEGATO *A*

DETERMINAZIONE DEL PREZZO MINIMO

I componenti elementari di costo che concorrono alla determinazione del prezzo sono:

1) Costo primo diretto (C_{DIR}) così ripartito:

(a) costo dell'operatore tecnico;

(b) costo dell'ammortamento attribuito all'attrezzatura di prova;

(c) costo dei materiali e dei beni consumabili riferiti alla prova;

(d) costo attribuito alla prova relativo all'attività di direzione e coordinamento tecnico;

2) Costo indiretto di produzione (C_{IND}) determinato in termini di coefficiente espressivo dei componenti di costo relativi alla manodopera indiretta, all'ammortamento immobili, ai costi generali di amministrazione ed altri costi indiretti;

3) Costo figurativo (U);

4) Costi fissi della prova (C_F).

Il costo viene determinato mediante le seguenti operazioni di analisi:

applicando alle quantità di prodotti, attrezzature e risorse umane necessari per la realizzazione delle quantità unitarie di ogni voce, i rispettivi prezzi elementari;

aggiungendo la percentuale per spese generali ossia dei costi indiretti di produzione;

aggiungendo una percentuale del 10% per l'utile dell'esecutore: aggiungendo i costi fissi della prova.

Il costo standard di produzione (C_{ST}) è determinato dalla somma dei costi di cui ai punti 1) e 2), ossia $C_{ST} = (C_{DIR} + C_{IND})$, tenendo conto che il costo indiretto di produzione è pari a $C_{IND} = \delta \times C_{DIR}$.

Il coefficiente δ=0,3286 è stato determinato come media dei costi indiretti rispetto ai costi diretti su un campione di laboratori rappresentativo degli operatori del settore.

Per quanto riguarda, invece il costo figurativo (U) è stato commisurato nel 10% del Costo Standard come indicatore di settore $U = 0{,}10 \times C_{ST}$.

Infine, i costi fissi della prova C_F=2,50 euro sono stati individuati come media dei costi fissi sostenuti dai laboratori, ricavati su un campione rappresentativo degli operatori del settore.

Pertanto, il prezzo complessivo di una prova che costituisce il prezzo minimo (P) è, in generale, determinato dalla seguente espressione:

$$P = C_{DIR} + C_{IND} + U + C_F$$

dove:

$$C_{DIR} = (a) + (b) + (c) + (d)$$
$$C_{IND} = \delta \times C_{DIR} = 0{,}3286 \times C_{DIR}$$
$$U = 0{,}10 \times (C_{DIR} + C_{IND})$$
$$C_F = 2{,}50$$

I predetti valori sono tutti espressi in euro.

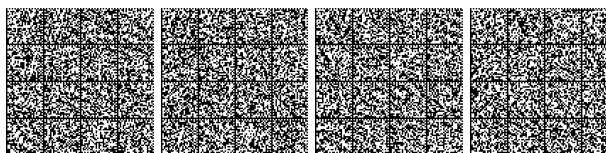
In definitiva il prezzo (P), espresso in euro, è dato dalla seguente formula:

$$P = (1{,}46146) \times C_{DIR} + 2{,}50$$

In relazione a quanto sopra si precisa quanto segue.

A. Costo operatore tecnico (manodopera)

La manodopera è calcolata per ora o frazione di ora impiegata per la prova (tempo standard calcolato sul campione significativo) moltiplicata per la tariffa oraria dello sperimentatore in base al relativo contratto collettivo nazionale. Il tempo impiegato comprende l'attrezzaggio ed il tuning della macchina suddiviso per il numero giornaliero delle prove effettuate con la stessa macchina. Il tempo standard è il tempo medio impiegato per la prova calcolato su un numero sufficientemente rappresentativo di prove omogenee. Tale manodopera comprende tutto il personale indiretto impiegato nella produzione della prova rapportando la sua incidenza percentuale col metodo del fatturato per linea di prodotto o similare. A titolo di esempio, si raggruppa un numero di prove omoge-

nee sulla base delle fatture emesse in un termine di durata significativa. Il costo del personale del termine esaminato è ripartito per il numero delle prove raggruppate omogeneamente.

B. Ammortamento immobili, macchinari e attrezzature

L'ammortamento degli immobili è calcolato col metodo dei fitti figurativi del laboratorio se di proprietà e con quello del canone di locazione del relativo contratto di fitto dell'immobile se non di proprietà. L'incidenza del fitto sulla prova è rapportato, come per la manodopera indiretta, col metodo del fatturato per linea di prodotto o similare.

L'ammortamento di impianti, macchinari e attrezzature calcolato sul tempo di utilizzo standard, si basa sul tempo medio impiegato per la prova calcolato su un numero sufficientemente rappresentativo di prove omogenee, è calcolato in base alla tabella dei coefficienti di cui al decreto ministeriale finanze 31 dicembre 1988 «Gruppo XVI - Industrie edilizie, specie 1a/a - Imprese di costruzioni edilizie, di lavori di terra e di opere stradali, portuali e specializzate» che stabilisce per quote annuali di ammortamento del costo dei beni strumentali, per categorie di beni omogenei. Al costo macchina si aggiungono i costi di taratura e manutenzione ordinaria.

Il prezzo lordo dell'energia assorbita dal laboratorio in un termine significativo incide sul prezzo della prova dividendo l'onere per le prove effettuate entro lo stesso termine significativo avendo cura di dividere l'onere per gruppi di prove omogenee.

C. Consumi e materiali necessari alla prova

Le materie prime sono tutti quei beni strumentali alla prova quali i beni consumabili e non riutilizzabili. I beni strumentali alla prova e riutilizzabili incidono sul prezzo proporzionalmente al numero dei riusi.

Si ritiene utile riportare alcuni esempi di determinazione del prezzo minimo e dei principali parametri che lo costituiscono, sulla base delle indicazioni sopra specificate.

D. Costo attribuito alla prova relativo all'attività di direzione e coordinamento tecnico

La componente di costo destinata a commisurare l'attività di direzione e/o di coordinamento tecnico viene determinata nella percentuale del 15% applicata alla somma dei precedenti componenti definiti alle voci A, B, e C.

Esempio 1

Prova di rottura a compressione su cubi o cilindri in calcestruzzo

Punto 2.2.1 della circolare 8 settembre 2010 n. 7617/STC (Rottura a compressione di cubi o cilindri - Prova di compressione su cubi di spigolo >150 mm fino a 200 mm, per ogni provino) - Norma di riferimento UNI EN 12390-3.

Determinazione del Costo diretto C_{DIR}

a) - Costo operatore tecnico

Attività	Durata attività (min)	Costo operatore (euro/min)	Totale(euro)
Preparazione dei campioni	4	0,375	1,50
Esecuzione prova sulla macchina	2	0,375	0,75
Sommano			2,25

b) - Costo dell'ammortamento attribuito all'attrezzatura di prova

Il costo di ammortamento delle singole attrezzature utilizzate per la prova dipende dal costo dell'attrezzatura stessa, dalla vita presunta e dal tempo di utilizzo (minuti) della specifica prova.

Attrezzature	Tempo di utilizzo (min)	Costo attrezzatura/ vita presunta (euro/min)	Totale (euro)
Bilancia + calibro	2	0,002	0,004
Macchina	2	0,017	0,034
Sommano			0,038

c) - Costo dei materiali e dei beni consumabili riferiti alla prova

In questo caso pari a 0,01 euro (Corrispondente al costo dell'energia. Il tipo di prova non richiede altri consumi)

Quindi a)+b)+c) =2,25 + 0,038 + 0,01 = 2,30 euro

d) Costo attribuito alla prova relativo all'attività di direzione e coordinamento tecnico (15% di a+b+c) = 2,30 x 0,15 = 0,34 euro

Totale C_{DIR} = 2,30 + 0,34 = 2,64 euro

$$P= (1,46146) \times C_{DIR} + 2,50 = 6,36 \text{ euro}$$

Esempio 2

Prova di trazione su barre di acciaio da C.A. sino al diametro 24, per ogni provino

Punto 4.1.1. della circolare 8 settembre 2010, n. n. 7617/STC (Prove su spezzoni di barre da cemento armato, con determinazione: dell'area della sezione della barra equipesante; dei carichi di snervamento e rottura; dell'allungamento sotto carico massimo Agt. - Prova di trazione su barre di acciaio da C.A. sino al diam 24, per ogni provino) - Norma di riferimento UNI EN ISO 15630-1

Determinazione del Costo diretto C_{DIR}

a) - Costo operatore tecnico

Attività	Durata attività (min)	Costo operatore(euro/min)	Totale (euro)
Preparazione dei campioni	4	0,375/min	1,50
Esecuzione prova sulla macchina	6	0,375/min	2,25
Sommano			3,75

b) - Costo dell'ammortamento attribuito all'attrezzatura di prova

Il costo di ammortamento delle singole attrezzature utilizzate per la prova dipende dal costo dell'attrezzatura stessa, dalla vita presunta e dal tempo di utilizzo (minuti) della specifica prova.

Attrezzature	Tempo di utilizzo (min)	Costo attrezzatura/ vita presunta (euro/min)	Totale(euro)
Tagliaferri+Bilancia + Segnaprovini	4	0,003	0,01
Macchina	4	0,252	1,01
Sommano			1,02

c) - Costo dei materiali e dei beni consumabili riferiti alla prova

In questo caso pari a 0,05 euro (Corrispondente al costo dell'energia. Il tipo di prova non richiede altri consumi)

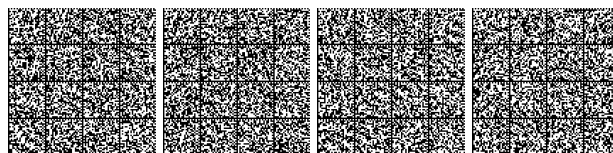
Quindi *a) + b) + c)* = 3,75+1,02 +0,05=4,82 euro

d) Costo attribuito alla prova relativo all'attività di direzione e coordinamento tecnico (15% di a+b+c) = 4,82 x 0,15 = 0,72 euro

Totale C_{DIR} = 4,82 + 0,72 = 5,54 euro

$$P= (1,46146) \times C_{DIR} + 2,50 = 10,59 \text{ euro}$$

Gli accertamenti e le verifiche tecniche che devono essere eseguiti e certificati dai laboratori ufficiali o autorizzati, di cui all'art. 59 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e i relativi prezzi, con campioni consegnati in laboratorio, sono determinati secondo i criteri di cui all'art. 2 del presente decreto che non includono i costi di trasferta.

22A04326

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 luglio 2022.

Inserimento del medicinale «Evusheld» (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/344/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38, comma 1, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, come modificato dall'art. 35, comma 5, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 15 ottobre 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022 che ha autorizzato, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'associazione di anticorpi monoclonali «Evusheld» (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab) prodotta dall'azienda AstraZeneca AB, priva di autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale;

Vista la determina DG/87/2022 del 15 febbraio 2022, concernente: «Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'associazione di anticorpi monoclonali "Evusheld" (tixagevimab-cilgavimab) ai sensi del decreto 20 gennaio 2022» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 febbraio 2022, n. 42;

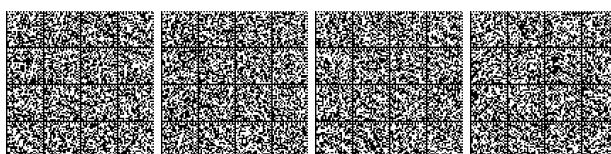
Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/164508/2022) del 24 marzo 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale denominato «Evusheld»;

Vista la decisione della Commissione europea n. (C)2022 del 25 marzo 2022, che autorizza l'immissione in commercio del medicinale denominato «Evusheld»;

Vista la determina n. 53/2022 del 13 aprile 2022, concernente: «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012 del medicinale per uso umano a base di tixagevimab-cilgavimab denominato "Evusheld"» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 aprile 2022, n. 88;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 22 luglio 2022 che ha ritenuto che l'utilizzo di «Evusheld» nel trattamento precoce di soggetti a rischio di progressione di COVID-19 possa essere considerato come un'opzione terapeutica nel trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravescente di COVID-19 nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati da EMA per il *setting* ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico, con conseguente indicazione all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996;

Considerato che l'onere derivante dall'inserimento nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 del medicinale «Evusheld» (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) è imputato esclusivamente al fondo di cui all'art. 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Evusheld» (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'indicazione terapeutica relativa al trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravescente di COVID-19 nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati da EMA per il *setting* ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico, ai soli fini del razionale scientifico;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale EVUSHELD (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) è inserito, ai soli fini del razionale scientifico, nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la seguente condizione: «trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravescente di COVID-19 nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticorpi monoclonali autorizzati da EMA per il *setting* ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico (in relazione alla circolazione delle varianti virali)».

Art. 2.

Il dosaggio raccomandato per l'indicazione di cui al precedente art. 1 è di 300 mg di tixagevimab e 300 mg di cilgavimab, somministrati mediante iniezioni intramuscolari sequenziali separate.

Art. 3.

1. Ai fini della prescrizione del medicinale «Evusheld» per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it

2. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici

3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 4.

La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 29 luglio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A04386

DETERMINA 29 luglio 2022.

Inserimento dell'indicazione «completamento del ciclo vaccinale primario o dose *booster*» del medicinale «Nuvaxovid» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/345/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

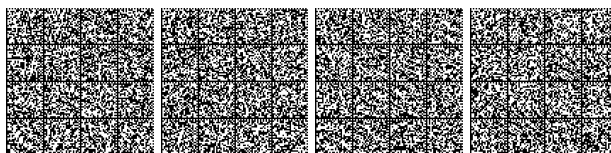
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38, comma 1, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, come modificato dall'art. 35, comma 5, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 15 ottobre 2022;

Vista la determina AIFA 23 dicembre 2021, n. 170, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Nuvaxovid", approvato con procedura centralizzata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 305 del 24 dicembre 2021;

Visto il parere della CTS, reso nella seduta del 4-6 luglio 2022, che ha espresso parere favorevole all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per le dosi eterologhe di «Nuvaxovid», da utilizzare sia per il completamento del ciclo vaccinale primario che come *booster*, per i soggetti nei quali, a

seguito di una attenta valutazione clinica individuale, l'utilizzo di un vaccino a mRNA sia considerato inapplicabile;

Tenuto conto che l'ambito di applicazione per l'utilizzo come dosi eterologhe di «Nuvaxovid» comprende i soggetti che presentano una controindicazione assoluta al *rechallenge* con vaccino a mRNA a seguito della comparsa di reazioni sistemiche gravi, correlabili in senso causale, alla somministrazione dei vaccini a mRNA;

Considerato che, per quanto riguarda i soggetti che abbiano sviluppato miocarditi/pericarditi a seguito della vaccinazione a mRNA, non sono disponibili sufficienti dati a sostegno della maggiore sicurezza di «Nuvaxovid»;

Considerato che l'onere derivante dall'inserimento dei vaccini anti-COVID-19 nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 è imputato esclusivamente al fondo di cui all'art. 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Tenuto conto della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Ritenuto, pertanto, necessario inserire il medicinale «Nuvaxovid» nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 come dose eterologa a completamento di un ciclo primario con altro vaccino o come dose *booster*, ai soli fini del razionale scientifico;

Determina:

Art. 1.

1. Per le motivazioni indicate in premessa, il medicinale NUVAXOVID è inserito, ai soli fini del razionale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per l'utilizzo come dosi eterologhe sia per il completamento del ciclo vaccinale primario che come *booster* per i soggetti nei quali, a seguito di una attenta valutazione clinica individuale, l'utilizzo di un vaccino a mRNA sia considerato inapplicabile.

2. Per quanto riguarda l'età dei soggetti eleggibili e le tempistiche di somministrazione si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A04387

AGENZIA PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 13 aprile 2022.

Modifiche alla delibera n. 315/07/CONS del 6 giugno 2007, recante: «Definizione della nuova dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in applicazione dell'articolo 1, comma 543, della legge 27 dicembre 2006, n. 296», così come modificata dalla delibera n. 374/11/CONS. (Delibera n. 123/22/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella sua riunione di consiglio del 13 aprile 2022;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo» e, in particolare, l'art. 1, commi 9 e 18;

Vista la delibera n. 17/1998 del 16 giugno 1998, recante «Approvazione dei regolamenti concernenti l'organizzazione ed il funzionamento, la gestione amministrativa e la contabilità, il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004)», e, in particolare, l'art. 3, comma 67, che conferma la definitiva dotazione organica dell'Autorità nel limite di trecentoventi unità;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi», e, in particolare, l'art. 9, comma 1, che potenzia il ruolo organico dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni incrementando di quindici unità il ruolo organico di cui all'art. 1, comma 18, della legge 31 luglio 1997, n. 249;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)» e, in particolare, l'art. 1, comma 543, in base al quale: «L'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, al fine di perseguire il migliore espletamento dei propri compiti istituzionali può proporre una graduale ridefinizione della propria dotazione organica in misura non superiore al 25 per cento della consistenza attuale, mediante le risorse ad essa assicurate in via continuativa dall'art. 1, commi 65 e 66, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, senza aumenti del finanziamento a carico del bilancio statale. La delibera dell'Autorità recante la proposta motivata di cui al periodo precedente è sottoposta al Presidente del Consiglio dei ministri per l'approvazione, sentiti il Ministro delle comunicazioni e il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento, trascorso il quale la delibera diventa esecutiva»;

Vista la delibera n. 25/07/CONS, del 17 gennaio 2007, recante «Attuazione della nuova organizzazione dell'Autorità: individuazione degli uffici di secondo li-

vello e modifiche ed integrazioni al regolamento di organizzazione e di funzionamento dell'Autorità», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera n. 315/07/CONS, del 6 giugno 2007, recante «Definizione della nuova dotazione organica dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in applicazione dell'art. 1, comma 543, della legge 27 dicembre 2006, n. 296»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2007, con il quale è stata approvata, ai fini dell'esecutività, la predetta delibera n. 315/07/CONS;

Vista la delibera n. 374/11/CONS, del 30 giugno 2011, recante «Modifiche alla delibera n. 315/07/CONS» con la quale, avuto riguardo alle sopravvenute esigenze organizzative, pur mantenendo inalterato il numero complessivo di unità determinato nella delibera n. 315/07/CONS, si è proceduto a rimodulare la dotazione organica delle varie qualifiche secondo criteri di tendenziale compensazione della spesa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 aprile 2012, con il quale è stata, tra l'altro, approvata, ai fini dell'esecutività, la predetta delibera n. 374/11/CONS;

Visto il decreto-legge del 6 dicembre 2011, n. 201, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e, in particolare, l'art. 21, che designa l'Autorità quale Autorità nazionale di regolamentazione per il settore postale ai sensi dell'art. 22 della direttiva 97/67/CE;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare, l'art. 1, comma 545, come modificato dall'art. 1, comma 1099, lettera *a)*, *b)* e *c)*, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che attribuisce all'Autorità poteri di vigilanza e sanzionatori nei confronti di soggetti che offrono servizi di intermediazione online sul mercato del *secondary ticketing*;

Vista la legge 20 novembre 2017, n. 167, e, in particolare, l'art. 2 rubricato «Disposizioni in materia di diritto d'autore. Completo adeguamento alle direttive 2001/29/CE e 2004/48/CE», ed il decreto-legge del 19 maggio 2020, n. 34, convertito dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 (c.d. decreto rilancio) che hanno ampliato le competenze dell'Autorità in materia di tutela del diritto d'autore e diritto d'autore *on-line*;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito dalla legge 9 agosto 2018, n. 96 (c.d. decreto dignità), che, nel vietare qualsiasi forma di pubblicità, anche indiretta, relativa a giochi o scommesse nonché al gioco d'azzardo, comunque effettuata e su qualunque mezzo, affida all'Autorità il relativo ruolo di vigilanza e sanzionatorio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, che promuove equità e trasparenza per gli utenti commerciali dei servizi di intermediazione *on-line*;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» (legge di Bilancio 2021), e, in particolare, l'art. 1, commi 515, 516 e 517;

Considerato che la legge di bilancio 2021 ha attribuito nuove competenze all'Autorità affidandole il ruolo di garantire l'adeguata ed efficace applicazione del regolamento (UE) 2019/1150, stabilendo, in particolare che, i motori di ricerca *on-line* e i fornitori di servizi di intermediazione *on-line* debbano rispettare gli obblighi di iscrizione al Registro italiano degli operatori di comunicazione e prevedendo, altresì, l'obbligo di versamento di un contributo annuale nei confronti dell'Autorità;

Atteso che, sulla base delle nuove attribuzioni, l'Autorità sarà chiamata all'applicazione del regolamento europeo mediante l'adozione di linee guida, la promozione di codici di condotta e la raccolta di informazioni pertinenti;

Vista la delibera n. 223/12/CONS, del 27 aprile 2012, recante «Adozione del nuovo regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità», come modificata, da ultimo, dalla delibera n. 413/21/CONS del 21 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 261/21/CONS, del 29 luglio 2021, recante «Attuazione della nuova organizzazione dell'Autorità: individuazione degli uffici di secondo livello»;

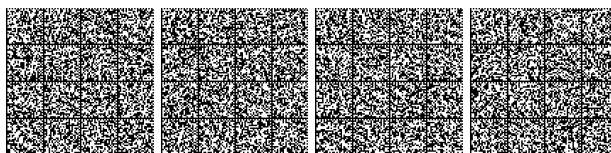
Ritenuto che le nuove competenze attribuite dal legislatore rendono necessario procedere, fermo restando il numero complessivo delle unità stabilito in pianta organica, ad una rimodulazione della composizione delle diverse qualifiche, al fine di garantire l'efficace assolvimento dei compiti istituzionali;

Considerato che la suddetta rimodulazione comporta l'aumento di otto unità del personale con qualifica funzionariale a fronte della riduzione di una unità con qualifica dirigenziale e sette unità con qualifica esecutiva, mantenendo il costo complessivo del personale sostanzialmente inalterato;

Considerato pertanto che, la predetta modifica lascia inalterato il numero complessivo di unità determinato nella delibera n. 315/07/CONS e, entro tali limiti, rimodula la dotazione organica delle varie qualifiche secondo criteri di tendenziale compensazione della spesa;

Vista l'informativa resa alle organizzazioni sindacali con comunicazione prot. n. 0104554 del 28 marzo 2022, a cui è stato dato riscontro con nota prot. n. 0110458 del 31 marzo 2022;

Ritenuto che, in relazione a quanto osservato dalle organizzazioni sindacali, la rimodulazione in oggetto tiene conto degli obblighi assunzionali dei lavoratori appartenenti alle categorie protette.

Udita la relazione del presidente;

Delibera:

Art. 1.

Dotazione organica dell'Autorità

1. Il comma 1 dell'art. 1 della delibera 315/07/CONS, così come modificato dalla delibera n. 374/11/CONS, è sostituito dal seguente: «1. La dotazione organica dell'Autorità è stabilita in quattrocentodiciannove unità di personale ed è ripartita tra le diverse qualifiche come segue:

Tabella della dotazione organica complessiva del personale dell'autorità per le garanzie nelle comunicazioni

Qualifica	Dotazione
Dirigenti	44
Funzionari	228
Operativi	119
Esecutivi	28
Totale	419

2. Il Servizio risorse umane, d'intesa con il segretario generale, assicura l'attuazione delle disposizioni di cui alla presente delibera ed adotta i provvedimenti conseguenti.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito *web* dell'Autorità.

Roma, 13 aprile 2022

Il presidente: LASORELLA

22A04319

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di acetilsalicilato di lisina, «Cardirene» e «Muskidol».

Estratto determina AAM/PPA n. 565/2022 del 20 luglio 2022

È autorizzata, con procedura *worksharing*, la variazione di tipo II - C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza: modifica stampati per armonizzare le informazioni di sicurezza dei diversi medicinali contenenti acido acetilsalicilico, autorizzati in Europa a nome del gruppo societario Sanofi; aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in seguito ai dati di letteratura disponibili e correzioni tipografiche; le modifiche sono di seguito riportate.

CARDIRENE:

modifiche ai paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 2, 3 e 4 del foglio illustrativo;

modifiche editoriali ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, 5.1, 7 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 6 del foglio illustrativo;

MUSKIDOL:

«polvere e solvente per soluzione iniettabile»:

modifiche ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 2, 3 e 4 del foglio illustrativo;

modifiche editoriali ai paragrafi 4.3, 4.6, 6.2, 7 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

«polvere per soluzione orale»:

modifiche ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 2, 3 e 4 del foglio illustrativo;

modifiche editoriali ai paragrafi 3, 4.3, 4.6 e 7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto,

relativamente al

medicinale: «Cardirene».

Confezioni:

028717015 - «160 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine;

028717027 - «300 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine;

028717039 - «100 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine;

028717041 - «75 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine.

Titolare A.I.C.: Sanofi s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano - Italia - codice fiscale 00832400154;

medicinale: «Muskidol».

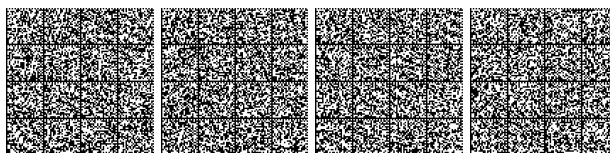
Confezioni:

022620165 - «500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso IM e EV» 6 flaconcini polvere + 6 fiale solventi da 2,5 ml;

022620191 - «1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso IM e EV» 6 flaconcini polvere + 6 fiale solventi da 5 ml;

022620227 - «1000 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine;

022620239 - «1000 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano - Italia - codice fiscale 00832400154.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle seguenti confezioni:

da:

022620165 - «500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso IM e EV» 6 flaconcini polvere + 6 fiale solventi da 2,5 ml;

022620191 - «1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso IM e EV» 6 flaconcini polvere + 6 fiale solventi da 5 ml;

a:

022620165 - «500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro di polvere da 500 mg + 6 fiale in vetro di solvente da 2,5 ml;

022620191 - «1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro di polvere da 1 g + 6 fiale in vetro di solvente da 5 ml.

Codice procedura *worksharing*: IT/H/xxxx/WS/70.

Codice pratica: VN2/2021/175.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04276

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe e simvastatina, «Ezetimibe e Simvastatina Teva B.V.».

Estratto determina AAM/PPA n. 566/2022 del 20 luglio 2022

È autorizzato il *grouping* di variazione di tipo IB composto di due variazioni: variazione di tipo IB - B.II.e).5.a).2 - modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito e modifica del numero di unità (compresse, ampolle, ecc.) in un imballaggio - modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate; variazione tipo IA_{IN} - B.II.e).5.a).1 - modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito. Modifica del numero di unità (compresse, ampolle, ecc.) in un imballaggio. Modifica all'interno dei limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate, per l'immissione in commercio del medicinale EZETIMIBE E SIMVASTATINA TEVA B.V. anche nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711239 (base 10) 1CLZW7 (base 32);

«10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711241 (base 10) 1CLZW9 (base 32);

«10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045711254 (base10) 1CLZWQ (base 32);

«10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 045711266 (base 10) 1CLZX2 (base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Principi attivi: ezetimibe e simvastatina.

Titolare A.I.C.: Teva B.V. con sede legale in Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

Procedura europea: DE/H/6643/002-003/IB/013/G.

Codice pratica: C1B/2022/217.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

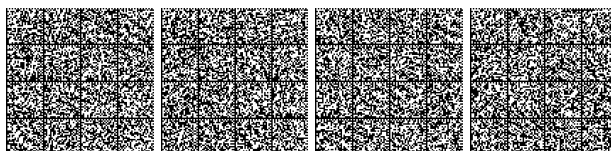
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04277

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di travoprost e timololo maleato, «Travoprost e Timololo Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 572/2022 del 20 luglio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni relativamente al medicinale TRAVOPROST e TIMOLOLO MYLAN (A.I.C. n. 045133) per le descritte confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

045133016 - 40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione - 1 flacone da 2,5 ml in PP;

045133028 - 40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione - 3 flaconi da 2,5 ml in PP;

tipo II - B.II.e.1.b.2 - aggiunta di un materiale di confezionamento primario alternativo prodotto dal sito Gerresheimer Boleslawlec S.A. (flacone, contagocce e tappo);

tipo II - B.II.b.1.c - aggiunta del sito produttivo Sterigenics Germany GmbH, come sito di sterilizzazione del sistema *container-closure* prodotto da Gerresheimer Boleslawlec S.A.;

tipo II - B.II.b.3.b - modifica del processo di fabbricazione che può avere un impatto significativo sulla qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale - introduzione di alcune modifiche nei parametri del processo di sterilizzazione del materiale di confezionamento prodotto dal sito Gerresheimer Boleslawlec S.A. (flacone, contagocce e tappo) rispetto ai parametri utilizzati presso il sito autorizzato Synergy.

Viene altresì approvata la modifica del paragrafo n. 6,5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Codice pratica: VC2/2018/669.

Numero procedura: DK/H/2638/II/003/G.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04278

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di trimipramina mesilato, «Surmontil».

Estratto determina AAM/PPA n. 573/2022 del 20 luglio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale «SURMONTIL» (A.I.C. 020118) per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 020118030 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Tipo II, C.I.4:

armonizzazione dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette di tutti i prodotti contenenti trimipramina dello stesso titolare A.I.C. approvati a livello nazionale coerentemente con le conclusioni della procedura *worksharing* n. DE/H/xxxx/WS/792 (chiusura del 16 settembre 2021).

Tipo IB, C.I.z:

modifiche inerenti i paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per allineamento alle raccomandazioni del PRAC relativamente a Buprenorfina; buprenorfina, naloxone - Interazione farmacologica con farmaci serotoninergici con conseguente sindrome serotoninergica (EPITT n. 19475 - EMA/PRAC/257435/2020). Allineamento alla versione corrente del QRD *template*. Modifiche editoriali minori.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2021/27, N1B/2022/441.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale n. 00832400154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04279

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Boostrix», «Polioboostrix» e «Polioinfanrix».

Estratto determina AAM/PPA n. 574/2022 del 20 luglio 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente ai medicinali «Boostrix» (A.I.C. 034813), «Polioboostrix» (A.I.C. 036752) e «Polioinfanrix» (A.I.C. 037157) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

BOOSTRIX DE/H/210/01-02/WS/174;

confezioni:

034813067 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml senza ago;

034813079 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml senza ago;

034813117 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con 1 ago;

034813129 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi;

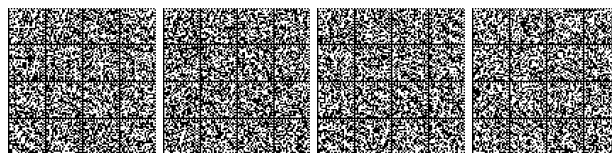
034813168 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi;

034813170 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi;

POLIOBOOSTRIX DE/H/466/03/WS/206;

confezioni:

036752018 - «ospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml (senza aghi);

036752020 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (senza aghi);

036752032 - «sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml (con ago);

036752044 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (con ago);

036752057 - «sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml (con 2 aghi);

036752069 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml (con 2 aghi);

POLIOINFANRIX FR/H/251/02/WS/179;

confezioni:

037157017 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con 1 ago;

037157031 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi;

037157043 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml senza ago;

037157068 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml senza ago;

037157070 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi;

037157094 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi.

N. 1 variazione di tipo II, C.I.4: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Aggiornamento delle sezioni n. 2, n. 4.3, n. 4.4 e n. 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Boostrix», «Polioboostrix» e «Polioinfanrix» e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, per allineamento nelle descrizioni di alcuni residui attualmente riportate nelle rispettive informazioni sul prodotto (PI) di alcuni vaccini combinati DTPa/dTpa di GSK e allineamento all'allegato della linea guida della Commissione europea sugli «Eccipienti nell'etichettatura e nel foglio illustrativo dei medicinali per uso umano».

Si autorizza l'introduzione di ulteriori modifiche minori e l'aggiornamento dell'elenco dei rappresentanti locali nel foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2021/620.

Numero procedura: Emea/H/C/xxxx/WS/2183.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale n. 00212840235).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04280

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di triamcinolone acetonide, «Kenacort».

Estratto determina AAM/PPA n. 579/2022 del 20 luglio 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale KENACORT (A.I.C. n. 013972) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: n. 013972056 - «40 mg/ ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 1 ml.

Tipo II, C.I.4- Aggiornamento degli stampati per allineamento al *Company core data sheet* (CCDS) dovuta a nuovi dati clinici e di farmacovigilanza. Modifiche di adeguamento al QRD *template* e modifiche formali.

Paragrafo impattato dalla modifica: n. 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'aggiunta di ulteriori informazioni tra le avvertenze speciali e le precauzioni d'impiego già autorizzate in allineamento al *Company core data sheet*.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bristol-Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale n. 00082130592).

Codice pratica: VN2/2021/111

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04281

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liderclox»

Con la determina n. aRM - 99/2022 - 3467 del 18 luglio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Farma Group S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LIDERCLOX;

confezione: n. 033552011;

descrizione: «1 g compresse» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A04303

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampamet»

Con la determina n. aRM - 100/2022 - 542 del 18 luglio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AMPAMET;

confezione: 027780028;

descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

confezione: 027780030;

descrizione: 10 bustine 1500 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A04304

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo al decreto 27 luglio 2022, recante i requisiti specifici richiesti per taluni dei contratti aggiuntivi di formazione medica specialistica finanziati da soggetti privati e pubblici per l'a.a. 2021/2022.

È pubblicato sul sito del Ministero dell'università e della ricerca il decreto direttoriale 27 luglio 2022, prot. n. 1229, recante l'individuazione dei requisiti specifici richiesti da taluni enti finanziatori per la fruizione dei contratti aggiuntivi di formazione medica specialistica da essi finanziati per l'a.a. 2021/2022. Il testo del provvedimento è consultabile sul sito www.mur.gov.it

22A04475

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Sostituzione del liquidatore della «Cooperativa agricola Fortezza soc. coop. a r. l.», in Palmanova

Con deliberazione n. 1081 del 22 luglio 2022 la giunta regionale ha nominato la dott.ssa Stefania Ciutto, con studio in Codroipo, via Ostermann n. 6/5, liquidatore della «Cooperativa agricola Fortezza soc. coop. a r. l.» in liquidazione, con sede in Palmanova, c.f. 81002650307, in sostituzione del signor Paolo Tortolo.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

22A04312

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-179) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.